

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۲۷

تأثیر دو روش آموزشی مبتنی بر پرستار و گروه همتایان بر میزان استرس مادران دارای کودک با بیماری های مزمن

چکیده پروتکل

چکیده

هدف این مطالعه تعیین تأثیر دو روش آموزشی مبتنی بر پرستار و گروه همتایان بر میزان استرس مادران دارای کودک با بیماری های مزمن می باشد. شرایط ورود به مطالعه شامل: داشتن کودک با بیماری های مزمن (آسم، سندروم نفروتیک، دیابت) می باشد که حداقل 48-72 ساعت از تشخیص بیماری کودک گذشته باشد، تمایل مادر به شرکت در مطالعه، سالم بودن مادر از نظر جسمی و روانی، نداشتن اعتیاد به دارو و یا مواد، عدم ابتلای فرزندان دیگر به بیماری مزمن، عدم سابقه بستری قبلی کودک در بیمارستان، مادرانی که سواد خواندن و نوشتن دارند یا حداقل وجود فردی با سواد در خانواده، مادرانی که نمره استرس آنها از حد نرمال بالاتر است می باشد و معیارهای خروج از مطالعه وقوع حادثه استرس زا برای مادر در حین مطالعه (طبق اظهارات مادر مانند مرگ همسر، مرگ فرزند، طلاق، تصادف و غیره)، وخیم شدن بیماری کودک در حین مطالعه (بستری شدن در بخش های ویژه)، عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در برنامه آموزش می باشد. جمعیت مورد مطالعه مادران دارای کودک با بیماری های مزمن می باشد که کودکان در بخش های مختلف بیمارستان کودکان شفیع زاده شهر امیرکلا استان مازندران بستری شده است. این مطالعه یک کارآزمایی بالینی است که به صورت پیش آزمون - پس آزمون انجام می گیرد که بر روی 60 نفر از مادرانی که کودک با بیماری های مزمن (آسم - سندروم نفروتیک - دیابت) دارند و کودکان در بخش های بیمارستان کودکان شفیع زاده شهر امیرکلا بستری شده اند پس از کسب رضایت نامه آگاهانه انجام خواهد شد. مادران واجد شرایط ابتدا پرسشنامه سنجش میزان استرس والدین (PSI) را پر خواهند کرد و سپس به دو گروه تقسیم و به دو روش آموزش می بینند و پس از آموزش برای بار دوم پرسشنامه PSI را تکمیل می کنند. گروه اول توسط پرستار (محقق) و گروه دوم با شرایط یکسان و بسته آموزشی یکسان توسط والدینی که قبلاً توسط پرستار تعلیم دیده اند آموزش می بینند و در پایان با مقایسه نتایج دو گروه میزان تأثیر پذیری دو روش آموزشی بر میزان استرس والدین با کودک بیمار سنجیده می شود.

اطلاعات عمومی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT201408205168N8

تاریخ تأیید ثبت در مرکز: ۱۳۹۴/۰۴/۱۴, 05-07-2015

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی:

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تأیید ثبت در مرکز

1394/04/14, 2015-07-05

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

ملیحه اسداللهی

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی تبریز

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

6770 1479 41 98+

آدرس ایمیل

assadollahim@tbzmed.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

1394/04/10, 2015-07-01

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

1394/09/20, 2015-12-11

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزشی مبتنی بر پرستار و گروه همتایان بر میزان

استرس مادران دارای کودک با بیماری های مزمن

عنوان عمومی کارآزمایی

تأثیر دو روش آموزشی مبتنی بر پرستار و گروه همتایان بر میزان

استرس مادران دارای کودک با بیماری های مزمن

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط ورود به مطالعه: مادرانی که از تشخیص بیماری‌های مزمن (آسم، سندروم نفرتیک، دیابت) کودکانشان حداقل 48-72 ساعت گذشته باشد؛ تمایل مادر به شرکت در مطالعه؛ سالم بودن مادر از نظر جسمی و روانی؛ نداشتن اعتیاد به دارو و یا مواد؛ عدم ابتلای فرزندان دیگر به بیماری مزمن؛ عدم سابقه بستری قبلی کودک در بیمارستان؛ مادرانی که سواد خواندن و نوشتن دارند یا حداقل وجود فردی با سواد در خانواده؛ مادرانی که نمره استرس آنها از حد نرمال بالاتر باشد؛ معیارهای خروج از مطالعه: وقوع حادثه استرس زا برای مادر در حین مطالعه (طبق اظهارات مادر مانند مرگ همسر، مرگ فرزند، طلاق، تصادف و غیره)؛ وخیم شدن بیماری کودک در حین مطالعه (بستری شدن در بخش‌های ویژه)؛ عدم تمایل مادر به ادامه شرکت در برنامه آموزش

سن

بدون محدودیت سنی

جنسیت

مونث

فار مطالعه

مصادق ندارد

گروه‌های کور شده در مطالعه

اطلاعات موجود نیست

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش‌بینی شده: 60

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه‌های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

کور سازی (به نظر محقق)

کور نشده است

توصیف نحوه کور سازی

دارو نما

ندارد

اختصاص به گروه‌های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین‌المللی

خالی

تاییدیه کمیته‌های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

معاونت پژوهشی دانشگاه علوم پزشکی تبریز

آدرس خیابان

آذربایجان شرقی، تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز، ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی تبریز آذربایجان شرقی ایران

شهر

تبریز

کد پستی

4756147431

تاریخ تایید

1394/04/01, 2015-06-22

کد کمیته اخلاق

TBZMED.REC.1394.284

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

استرس

کد ICD-10

F40,F48

توصیف کد ICD-10

Phobic anxiety disorders, Other neurotic disorders

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

استرس

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه سنجش استرس والدین

متغیر پیامد ثانویه

1

شرح متغیر پیامد

زمان اندازه‌گیری دفعات بررسی

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

پیش و پس از آموزش

نحوه اندازه‌گیری متغیر

دفعات بررسی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

در گروه آموزش اول: آموزش والدین توسط والدینی که قبلاً کودکانشان به علت بیماری مشابه در این بخش‌ها بستری بوده‌اند، داده می‌شود. برای آموزش، از سه والدین (برای هر بیماری یک والد تعلیم می‌بیند) داوطلب که دارای شرایط یکسان هستند استفاده می‌شود. آموزش والد به والد به صورت حضور فیزیکی و تحت کنترل و زیر نظر محقق انجام می‌شود. آموزش همتایان به والدین با کمک گفت‌وگو و پرسش و پاسخ در یک محیط آرام طی سه جلسه به مدت 30 دقیقه صورت می‌گیرد. بلافاصله پس از اتمام آموزش ارزیابی میزان استرس والدین در گروه‌های آموزشی با تکمیل پرسشنامه انجام می‌شود

طبقه بندی

غیره

2

شرح مداخله

در گروه دو آموزش والدین به صورت حضوری توسط پرستار (محقق) با استفاده از ابزارهای کمک آموزشی از جمله دادن پمفلت‌های آموزشی و توضیح آنها، سخنرانی و اداره‌ی جلسه به صورت پرسش و پاسخ در 3 جلسه به مدت 30 دقیقه به صورت گروه‌های دو یا سه نفره در یک محیط آرام و مجهز به امکانات کمک آموزشی انجام خواهد شد. در کل طول جلسات آموزشی به والدین فرصت پرسش سؤالات و بیان احساسات و مشکلات داده می‌شود آموزش براساس محتوای کتاب Wong که مورد تأیید متخصص کودکان و روانشناسان و اساتید محترم پرستاری می‌باشد انتخاب خواهد شد.

طبقه بندی

غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

بیمارستان کودکان محمد صادق شفیع زاده امیرکلا

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کردرونکلائی

آدرس خیابان

امیرکلا

شهر

امیرکلا

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

نام کامل فرد مسوول

رشیدی

آدرس خیابان

تبریز، خیابان آزادی، خیابان گلگشت، دانشگاه علوم پزشکی تبریز،

ساختمان مرکزی شماره 2، طبقه سوم، حوزه معاونت پژوهشی

تبریز

شهر

تبریز

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تبریز

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

خالی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

خالی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

خالی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کردرونکلائی

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی انتهای شریعتی جنوبی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

4756147431

تلفن

4045 3252 11 98+

فکس

4045 3252 11 98+

ایمیل

Fatemehkord870@gmail.com

آدرس صفحه وب

Fatemehkord870@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

ملیحه اسدالهی

موقعیت شغلی

کارشناس ارشد پرستاری

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی، انتهای شریعتی جنوبی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

4756147431

تلفن

0648 3477 41 98+

فکس

0648 3477 41 98+

ایمیل

massadollahi@tbzmed.ac.ir

http://researchvice.tbzmed.ac.ir

آدرس صفحه وب

massadollahi@tbzmed.ac.ir

فرد مسوول به‌روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشکده پرستاری و مامایی

نام کامل فرد مسوول

فاطمه کردرونکلائی ،

موقعیت شغلی

کارشناسی ارشد

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

آدرس خیابان

دانشکده پرستاری و مامایی انتهای شریعتی جنوبی تبریز

شهر

تبریز

کد پستی

4756147431

تلفن

4045 3253 11 98+

فکس

4045 3253 11 98+

ایمیل

Fatemehkord870@gmail.com

آدرس صفحه وب

Fatemehkord870@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

خالی

پروتکل مطالعه

خالی

نقشه آنالیز آماری

خالی

فرم رضایتنامه آگاهانه

خالی

گزارش مطالعه بالینی

خالی

کدهای استفاده شده در آنالیز

خالی

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خالی